

Písomná informácia pre používateľa

TANTUM VERDE SPRAY
1,5 mg/ml orálny roztokový sprej

TANTUM VERDE SPRAY FORTE
3 mg/ml orálny roztokový sprej

benzylamínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE
3. Ako používať TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE a na čo sa používa

TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE obsahuje benzylamín, liečivo s výraznými protizápalovými, dezinfekčnými a bolesť tlmiacimi účinkami.

TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE sa používa pri zápaloch a opuchoch ústnej dutiny a/alebo hrdla, pri zápaloch ďasien, zápaloch mandlí, aftách a podobne. Môže sa použiť aj ako podporná liečba po ošetrovaní zubov, pri zápaloch sliznice ústnej dutiny a po chirurgických zákrokoch v ústnej dutine a v hrdle.

Vzhľadom na liekovú formu je liek TANTUM VERDE SPRAY vhodný pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 6 rokov, ktorí sú schopní spolupracovať (zadržať dych pri aplikácii).

Liek TANTUM VERDE SPRAY FORTE je určený pre dospelých pacientov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE

Nepoužívajte TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE

- ak ste alergický na benzylamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte astmu v anamnéze,
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné protizápalové lieky tlmiace bolesť nazývané nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Ak sa po použití lieku bolesť vo vašich ústach alebo hrdle zhorší alebo sa nezlepší do 3 dní liečby, alebo sa u vás objaví horúčka alebo iné príznaky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Iné lieky a TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Orálny roztokový sprej TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE sa nemá používať počas tehotenstva ani dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE obsahujú etanol, metyl-parahydroxybenzoát a sodík.

Oba lieky obsahujú 13,6 mg etanolu (alkohol) v jednej dávke (0,17 ml), čo zodpovedá 0,34 ml piva (predpokladaný obsah etanolu 5 %) alebo 0,14 ml vína (predpokladaný obsah etanolu 12,5 %). Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Oba lieky obsahujú metyl-parahydroxybenzoát, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Oba lieky obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (0,17 ml), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

TANTUM VERDE SPRAY obsahuje vonnú zmes príchutí mäty **s alergénmi** (benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol). Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE obsahuje vonnú zmes príchutí mäty **s alergénmi** (benzylalkohol, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol a linalol). Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

3. Ako používať TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčané dávkovanie TANTUM VERDE SPRAY:

Dospelí a dospelávajúci vo veku od 12 rokov: 4 až 8 dávok 2- až 6-krát denne.

Deti vo veku od 6 do 12 rokov: 4 dávky 2- až 6-krát denne.

Odporúčané dávkovanie TANTUM VERDE SPRAY FORTE:

Dospelí si aplikujú 2 až 4 dávky 2- až 6-krát denne.

Liek v tejto koncentrácii nie je určený na podávanie deťom.

Interval medzi aplikáciami je 1,5 až 3 hodiny.

Spôsob podávania

1. Otočte bielou trubičkou dávkovacej pumpičky o 90°, do kolmej polohy k fľaštičke.
2. Trubičku vložte do úst a namierte ju na miesto postihnuté zápalom v ústach alebo v hrdle.
3. Pevne stlačte dávkovaciu pumpičku na hornej ploche fľaštičky toľkokrát, koľko dávok je potrebných podľa vyššie uvedeného dávkovania.

Počas aplikácie zadržte dych.



Pred prvým použitím niekoľkokrát vystreknite do vzduchu.

Ak použijete viac TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE ako máte

Náhodné prehltnutie menšieho množstva roztoku nie je nebezpečné.

Ak náhodne požijete nadmerné množstvo lieku (najmä dieťa), okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik. U detí sa po perorálnom podaní dávok benzydaminu, približne 100-násobne vyšších, ako sú dávky v tvrdých pastilkách, veľmi zriedkavo hlásili podráždenie, krče, potenie, porucha koordinácie pohybov tela, tras a vracanie.

Ak zabudnete použiť TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku lieku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- citlivosť kože na slnečné svetlo (spôsobujúca vyrážku alebo spálenú kožu).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergická reakcia, vyrážka alebo svrbenie, najmä ak postihuje celé telo (reakcia z precitlivenosti),
- pocit pálenia alebo sucho v ústach. Ak sa u vás objaví, skúste si po dúškoch odpiť z pohára vody, aby ste tomu zamedzili.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- náhly opuch úst/hrdla a slizníc (angioedém),
- ťažkosti s dýchaním (laryngospazmus).

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať sťažené dýchanie, bolesť na hrudníku alebo tlak na hrudi a/alebo pocit závratu/mdloby, intenzívne svrbenie kože

alebo hrčky na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, tieto prejavy môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE obsahuje

TANTUM VERDE SPRAY

- Liečivo je benzydamín. Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu (čo zodpovedá 1,34 mg benzydamínu). Jedným stlačením pumpičky sa uvoľní 0,17 ml roztoku, ktorý obsahuje 0,255 mg benzydamínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: etanol 96 %, glycerol, metyl-parahydroxybenzoát, príchuť mäty (obsahuje alergény: benzylalkohol, cinnamylalkohol, citral, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol, izoeugenol a linalol), sacharín, hydrogenuhličitan sodný, polysorbát 20, čistená voda.

TANTUM VERDE SPRAY FORTE

- Liečivo je benzydamín. Jeden ml roztoku obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu (čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu). Jedným stlačením pumpičky sa uvoľní 0,17 ml roztoku, ktorý obsahuje 0,51 mg benzydamínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: etanol 96 %, glycerol, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, príchuť mäty (obsahuje alergény: benzylalkohol, citronelol, d-Limonén, eugenol, geraniol a linalol), metyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ sacharínu, čistená voda.

Ako vyzerá TANTUM VERDE SPRAY/SPRAY FORTE a obsah balenia

HDPE fľaštička s mechanickou dávkovacou pumpičkou a ústnym aplikátorom (trubičkou) v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

TANTUM VERDE SPRAY: 30 ml

TANTUM VERDE SPRAY FORTE: 15 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Angelini Pharma Österreich GmbH

Brigittenauer Lände 50-54

1200 Viedeň

Rakúsko

Výrobca

A.C.R.A.F. S.p.A

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 Ancona

Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.